体外診断用医薬品

承認番号　22500AMX00863000

2013年　4月 作成（第1版）
2013年 12月 改訂（第2版）

麻疹ウイルス免疫グロブリンG抗体キット

デタミナー CL　麻疹 IgG

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

【全般的な注意】

1) 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2) 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3) 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
4) 本品は免疫発光測定装置「全自動化学発光免疫測定装置CL-JACK」、「全自動化学発光免疫測定装置CL-JACK RK」（およびそれらと同等以上の性能を有する機器）の専用試薬です。使用する装置の取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5) 本品の構成試薬には保存剤として0.09%のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目に入れたり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。
6) 標準液１,標準液２,標準液３にはヒト由来成分が含まれています。HBs抗原、HCV抗体、HIV-1及びHIV-2抗体が陰性であることを確認していますが、これらのウイルスおよび他のウイルスを完全に否定できないため、感染の危険性があるものとして患者検体と同様に取扱って下さい。

【形状・構造等（キットの構成)】

① 抗原結合磁性粒子
麻疹ウイルス抗原および磁性粒子を含みます。

② ALP標識抗体
アルカリホスファターゼ標識抗ヒトIgGウサギポリクローナル抗体を含みます。

③ 一次反応用緩衝液
保存剤として0.09%のアジ化ナトリウムを含みます。

④ 標準液１
保存剤として0.09%のアジ化ナトリウムを含みます。

⑤ 標準液２
保存剤として0.09%のアジ化ナトリウムを含みます。

⑥ 標準液３
保存剤として0.09%のアジ化ナトリウムを含みます。

⑦ 発光試薬（APS-5）*1 （別売）
9-(4-クロロフェニルチオホスホリルオキシメチリデン)-10-メチルアクリダン二ナトリウム塩を含みます。

*1 Lumigen®APS-5は、Lumigen社（米国ミシガン州　サウスフィールド）より供給されています。Lumigen®はLumigen社の登録商標です。（日本特許公報No.3169383）

【使用目的】

血清中の抗麻疹ウイルスIgG抗体の測定（麻疹ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

本品は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA 法）を原理とした血清中の麻疹ウイルス抗原に対するイムノグロブリン G 抗体（以下、抗麻疹ウイルス IgG 抗体）を測定する試薬です。麻疹ウイルス抗原が結合した磁性粒子（以下、抗原結合磁性粒子）に検体を反応させると抗原-抗体反応が生じます。この磁性粒子を集磁して洗浄し、アルカリホスファターゼ標識抗ヒト IgG ウサギポリクローナル抗体（以下、ALP 標識抗体）を反応させると、抗原結合磁性粒子-抗麻疹ウイルス IgG 抗体-ALP 標識抗体の免疫複合体が形成されます。この複合体を集磁し、洗浄により未反応物を除去してから、発光試薬を添加し、発光量を測定します。

発光量は、検体中の抗麻疹ウイルス IgG 抗体価に比例して増加するため、標準液１,標準液２,標準液３を用いて、あらかじめ作成した標準曲線をもとに、検体中の抗麻疹ウイルス IgG 抗体価を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取方法

1) 検体には血清を用いて下さい。
2) 検体採取後はできるだけ速やかに検査して下さい。
3) やむを得ず保存する場合は、凍結（-20℃以下）で保存して下さい。冷凍-20℃で 1 ヶ月は安定です。また凍結融解は繰り返さないで下さい。
4) 凍結した検体を測定する場合は、解凍後、良く撹拌してから使用して下さい。
5) 濁りのある検体は 2,000×g で 5 分間遠心分離を行い、濁りを除去して下さい。
6) 測定結果の精度管理のため、検体と一緒に別売のコントロールを測定することをお薦めします。

2. 妨害物質の影響

1) ヘモグロビン 485mg/dL、ビリルビン F 19.3mg/dL、ビリルビン C 19.9mg/dL、乳び 1,550 ホルマジン濁度、リウマチ因子 550IU/mL、IgM 抗体 500mg/dL、ヘパリンナトリウム 20IU/mL、EDTA 二ナトリウム 2mg/mL、フッ化ナトリウム 4mg/mL、クエン酸ナトリウム 3mg/mL で反応に影響ありません。また、検体の熱非働化（56℃、30 分）は結果に影響しません。

2) 麻疹類似疾患の病原体（風疹ウイルス、ムンプスウイルス、VZV）に対する陽性検体において、非特異的な影響は認められませんでした。

3. その他

1) 別売の試薬には、使用前に調製が必要なものが含まれます。各試薬の添付文書をよく読んでから使用して下さい。
2) 本品は、標準曲線をマスターカーブとしてバーコード管理しています。標準液１，２，３を用いて標準曲線の較正を行って下さい。また本品の製造ロットが異なる場合は、マスターカーブを改めて入力して下さい。
3) 気泡がある場合は取り除いて下さい。

【用量及び用法（操作方法）】

1. 準備する器具・器材等

1) 免疫発光測定装置「全自動化学発光免疫測定装置 CL-JACK」、「全自動化学発光免疫測定装置 CL-JACK RK」（およびそれらと同等以上の性能を有する機器）
2) 検体希釈液 A 麻疹 IgG・風疹 IgG 用
3) 発光試薬
4) CL 検体プローブ洗浄液
5) CL アナライザー洗浄液
6) マイクロピペット
7) MX-C 測定カップ

2. 試薬の調製法

1) 抗原結合磁性粒子
機械あるいは用手で十分に分散（懸濁）し、所定時間静置してから使用して下さい。
2) その他の試薬
そのまま使用します。

・別売のCL アナライザー洗浄液は、使用前に調製が必要です。アナライザー洗浄液取扱説明書に従って調製して下さい。

3. 操作法

1) CL 検体プローブ洗浄液、調製済みの CL アナライザー洗浄液、MX-C 測定カップを所定の位置にセットします。
2) 抗原結合磁性粒子、ALP 標識抗体、一次反応用緩衝液、検体希釈液 A、発光試薬を所定の位置にセットします。
3) 標準液１，２，３および検体をラックにセットします。

・標準液１，２，３は、そのまま使用します。
・検体は、測定装置により自動的に 61 倍に希釈されます。

4) 測定システムの取扱いに従って、必要な情報を入力します。
5) 標準液１，２，３を用いて標準曲線を補正します。
6) 補正した標準曲線より、各検体の抗ヒト麻疹ウイルス IgG 抗体価を算出します。

4. 全自動化学発光免疫装置 CL-JACK での測定条件例

1) 試料として、検体：5μL に対して、検体希釈液 A：300μL を混合し試料とします。なお、標準液１～３はそのまま用いて試料とします。
2) 試料：5μL に対して、一次反応用緩衝液：50μL および抗原結合磁性粒子：50μL を添加して、約 37℃で 7～11 分反応させます。
3) 磁力で粒子を集磁した後、洗浄液を用いて洗浄します。
4) ALP 標識抗体：50μL を添加し、約 37℃で 7～11 分反応させます。
5) 磁力で粒子を集磁した後、洗浄液を用いて洗浄します。
6) 発光試薬：100μL を添加し、発光量を測定します（15～37℃で行い、1 分を超えないようにして下さい）。
7) 標準液１～３を同様な操作で測定して作成した標準曲線から検体の抗体価を求めます。

【測定結果の判定法】

1) 検体の抗体価が 2.0 未満の場合を陰性と判定します。
2) 検体の抗体価が 2.0 以上で 4.0 未満の場合を判定保留とします。
3) 検体の抗体価が 4.0 以上の場合を陽性と判定します。
4) 抗体価が 130.0 以上の検体の定量値を求める場合は、検体希釈液 A で適宜に希釈してから再度測定し、得られた定量値に希釈倍数を乗じて求めます。
5) この抗体価は、検体を判定保留域の下限（2.0 抗体価）まで希釈したときの希釈倍数の 1/30 を表します。
6) 麻疹ウイルスの感染初期では陰性と判定される場合があります。
7) 最近感染したかどうかの判断をするためには、急性期及び回復期のペア検体を同時に測定し判断して下さい。
8) 判定保留の場合は 1 週間～2 週間以上たってから再度採血して測定して下さい。

・この判定基準は例示であり、診断においては臨床症状及び他の検査法と合わせて、総合的に判断して下さい。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験
① 検体希釈液を3回測定したときのカウント*1は全て1000以下を示します。
② 検体希釈液と管理試料をそれぞれ3回測定したとき、以下に記す式で表されるR*2が全て10以上を示します。

*1 カウントとは発光試薬がアルカリホスファターゼにより化学発光し生じた光子（フォトン）を光電子増倍管で測定するときの単位。

*2 R=管理試料のカウント／検体希釈液のカウント

2) 正確性試験
① 既知の低濃度管理検体を3回測定するとき、得られる定量値は全て既知濃度の±20%以内を示します。
② 既知の中濃度管理検体を3回測定するとき、得られる定量値は全て既知濃度の±20%以内を示します。
③ 既知の高濃度管理検体を3回測定するとき、得られる定量値は全て既知濃度の±20%以内を示します。
3) 再現性試験

① 低濃度管理検体を9回同時測定するとき、定量値の変動係数（CV）は15%以下を示します。

② 中濃度管理検体を9回同時測定するとき、定量値の変動係数（CV）は15%以下を示します。

③ 高濃度管理検体を9回同時測定するとき、定量値の変動係数（CV）は15%以下を示します。

4) 測定範囲

抗体価

0.3～130.0

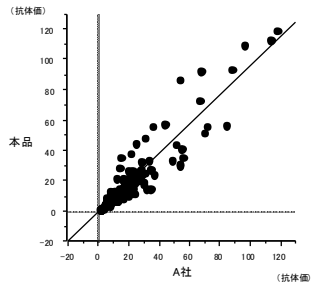
5) 較正用の基準物質

標準曲線管理試料として社内標準を使用しています。

2. 相関性試験

1) 既存承認品（ELISA試薬）との相関性試験の成績

本品(Y)と同じ目的で使用するELISA法による既存承認品(X)を対照として試験を行った結果、次のような相関性が確認されました。



例数　N= 157

相関係数　R = 0.928

回帰式　y = 0.960 x - 0.162

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

1) 検体や標準液は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨ての手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用して下さい。また、口によるピペッティングは行わないで下さい。

2) 試薬を誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

3) 本キットは保存剤として0.09%のアジ化ナトリウムを含みます。

2. 使用上の注意

1) 全ての試薬は凍結を避け、使用時以外は必ず貯蔵方法に従って保存して下さい。なお、凍結させた場合、正しい成績が得られないことがあります。

2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

3) 異なる製品ロットの試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

4) 発光試薬の取扱いには十分注意して下さい。発光試薬は光に敏感なので、光に曝さないで下さい。手指が発光試薬液に直接触れた場合は廃棄して下さい。

5) 試薬が誤って皮膚や粘膜に付着した場合は、直ちに大量の水で洗い流して下さい。

6) 検体希釈液A、発光試薬、CLプローブ洗浄液、CLアナライザー洗浄液、MX-C測定カップはキットに添付されていませんので、別途購入して下さい。

7) マスターカーブカード、標準濃度カードは濡らしたり、ペンで記入したりしないで下さい。

3. 廃棄上の注意

1) 検体や標準液にはHIV、HBV、HCV等の感染の可能性があるものとして取扱って下さい。廃液、使用済み器具などは、廃棄または次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度約1,000ppm、1時間以上浸漬）やグルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行って下さい。

2) アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は十分な水で洗い流して下さい。

3) 試薬および器具等を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従い、処理して下さい。

4) なお、検体や標準液が飛散した場合は、手袋を着用し、ペーパータオル等でよく拭き取って下さい。また、使用した手袋や拭き取りに用いたペーパータオル等は、上記1),3)に従って処理・廃棄して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃（冷暗所で保管し、凍結不可）

2. 有効期間：9ケ月

（キット外装に記載されている使用期限内に使用して下さい）

【包装単位】

Code 59678-3　デタミナー ＣＬ　麻疹ＩｇＧ　100テスト

キット構成	容量	数量
① 抗原結合磁性粒子	5.5mL	1本
② ALP標識抗体	5.5mL	1本
③ 一次反応用緩衝液	5.5mL	1本
④ 標準液１	1.0mL	1本
⑤ 標準液２	1.0mL	1本
⑥ 標準液３	1.0mL	1本
⑦ マスターカーブカード		1枚
⑧ 標準濃度カード		1枚

関連製品（別売）

Code	品名	数量
59679-0	検体希釈液A 麻疹IgG・風疹IgG用	15mL×3本
56008-1	発光試薬	25mL×3本
57276-3	発光試薬	50mL×4本
59754-4	デタミナー　コントロールCL 麻疹IgG用	1.5mL×各1本
55117-1	CL アナライザー洗浄液	200mL×2本
56025-8	CL 検体プローブ洗浄液	1L×1本
55882-8	MX-C測定カップ	1000個入

【主要文献】

1) Boteler WL, Luipersbeck PM, Fuccillo DA, O' Beirne AJ. Enzyme linked immunosorbent assay for detection of measles antibody. J Clin Microbiol. 1983 May 17 (5): 814-818.

2) Weigle KA, Murphy MD, Brunell PA. Enzyme-linked immunosorbent assay for evaluation of immunity to measles virus. J Clin Microbiol. 1984 Mar 19 (3): 376-379.

3) 水谷智代：Enzyme linked immunosorbent assay (ELISA)によるIgG・IgM分画別麻疹抗体測定法の研究. 臨床とウイルス, 1981 9(4): 93-102.

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当

〒104-6004　東京都中央区晴海 1-8-10

ダイヤルイン 03-6219-7608

【販売元】

協和メデックス株式会社

東京都中央区晴海 1-8-10

【製造販売元】

株式会社いかがく

京都市伏見区羽束師古川町 328

TEL 075-933-6060